管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ　OxiHeart　OX-700

取扱説明書

お買い上げいただきましてありがとうございました。
この説明書と保証書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
そのあと大切に保管し、必要なときお読みください。

NISSEI 日本精密測器株式会社
ISO9001・14001/EN46001

本社・工場　〒377-0293　群馬県渋川市中郷2508-13
0279-20-2311(代)
東京事業所　〒111-0034　東京都台東区雷門1-16-4立花国際ビル7F
03-5828-3211(代)
ホームページ http://www.nissei-kk.co.jp/

Printed in Japan A112313-1-B

もくじ

安全上のご注意

安全にお使いいただくために ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
ご使用の前に、この「安全上のご注意」をよくお読みいただき、正しくお使いください。
ここに示した注意事項は、製品を安全に正しくお使い頂き、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

⚠ **危険**	死亡または重大な障害が必ず発生する内容を示します。
⚠ **警告**	死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
⚠ **注意**	誤った取り扱いをすると人が損害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
⃠ **禁止**	[してはいけないこと] を示します。
❗ **強制**	[必ず守ること] を示します。

⚠ 危険

- ⃠ **高気圧酸素治療装置内では絶対に使用しない。**爆発または火災が発生します。
- ⃠ **可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しない。**爆発または火災が発生します。

⚠ 警告

- ⃠ **電気メスを近づけて使用しない。**電気メスの高周波エネルギーにより本装置が誤動作する可能性があります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。
- ⃠ **下記の医用電子機器との併用は、事故や誤動作を招くおそれがあるので使用しない。**
  高圧酸素治療装置
  MRI装置（磁気共鳴画像診断装置）
- ⃠ **手指以外では使用しない。**
- ⃠ **血中酸素飽和度測定、脈拍数測定以外には使用しない。**
- ⃠ **乳児または新生児には使用しない。**
- ⃠ **麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しない。**引火の可能性があります。
- ⃠ **高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しない。**発火の可能性があります。

高熱、末梢循環不全を起こしている場合は装置の位置を頻繁に変える。装着部は温度が上昇するため、熱傷を生じるおそれがあります。

ケーブルやテープを使って本装置を固定しない。鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。

⚠ 注 意

MIR検査時には、本装置を使用しない。患者（被験者）が強い磁界と高周波磁場の中におかれるため、装置が誤動作する可能性があります。

除細動器の同期信号として使用しない。本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。

電波を発生する機器（携帯電話／PHSなど）の近くでは使用しない。誤動作の原因となります。

傷など未治癒の指に装着しない。

自分で測る場合は医師の指導にもとづいて測定し診断を受ける。薬剤の服用も医師の指示に従い、測定結果の自己判断、治療はしないでください。

下記の医用機器、医薬品との併用は、事故や誤動作及び測定値の誤差を招くおそれがあるので注意して使用する。
血管拡張作用のある薬剤
除細動器
電気手術器（電気メス）

下記の場合は正しく測定できない可能性があるので注意して使用する。
カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
血管造影剤投与中の場合
血液中に色素を注入した場合
CPR処置をしている場合
体動がある場合
脈波が小さい場合
マニキュアやハンドクリームを塗っていたり指が汚れている場合
太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合

測定開始前に装着する指を清潔にする。

使用開始前に電池電源を確認する。指定のもの以外は使用しないでください。

使用開始前に装着部分を清掃する。

使用中は機器全般および患者（被験者）に異常がないことを常に確認する。異常が発生した場合には機器を取り外すなど、患者（被験者）に安全な状態で機器の作動を停止してください。

使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止する。医師に相談してください。

装着中に鬱血などで不快感を生じた場合には使用を中止する。

本装置を長時間装着したままにしない。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。

本装置を使用中に水などにさらさない。故障する可能性があります。

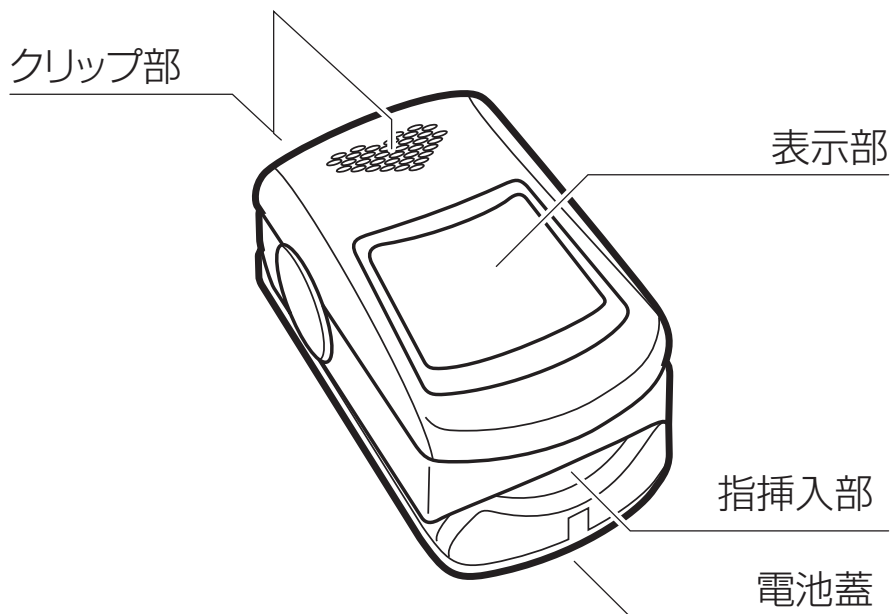
落としたり強い衝撃を与えない。1m以上の高さからの落下時等、強い衝撃が加わった時には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

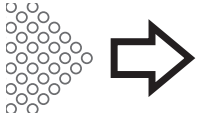
機器の着脱はクリップ部をつまんで行う。着脱時や清掃時などに機器を無理に開くと破損の原因となります。

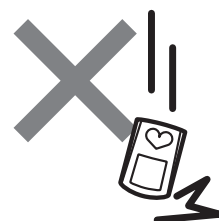
機器は下記の場所には保管しない。
化学薬品を使用している場所や、ガスの発生する場所
水のかかる場所
高温、多湿の場所
直射日光の当たる場所
ほこりの多い場所
塩分、イオウ分を空気中に含む場所
傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

定期点検を行う。しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

機器の分解や修理・改造はしない。重大な事故や誤差の原因となります。

各部のなまえ

付属品

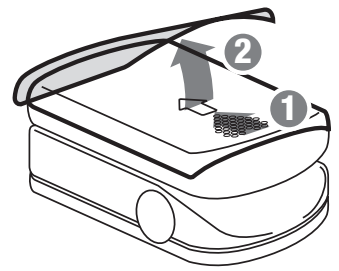
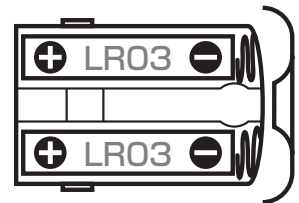
ストラップ（長）	1本	保証書	1枚
ストラップ（短）	1本	添付文書	1部
収納ケース	1個	取扱説明書（本書）	1部
単4アルカリ電池	2本		

以上のものがそろっているかご確認ください。

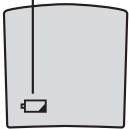
本製品は、精密電子機器です。
落としたりしないようストラップをご使用下さい。1m以上の高さからの落下時等、強い衝撃が加わった時には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

記号と表示

記号／表示	名称	意味
	電池マーク	電池が消耗していることを示します
	ブザーマーク	ブザーがONに設定してあることを示します
%SpO2	ーーーーー	血中酸素飽和度の単位
/min	ーーーーー	脈拍数の単位 （min：minute＝分）
	脈振幅強度マーク	検出された脈の振幅の強さを示します
Er	エラーマーク	測定できていないことを示します（11ページ参照）
	ーーーーー	バックライト設定ボタン
	ーーーーー	ブザー設定ボタン
	ーーーーー	電池蓋の開く方向を指します
	ーーーーー	内部電源機器　B形　装着部
	ーーーーー	付属印刷物を参照することを示します

使用前の準備

電池を入れる

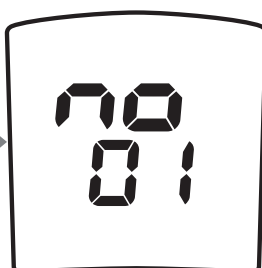
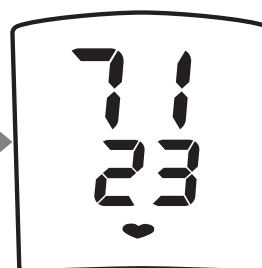
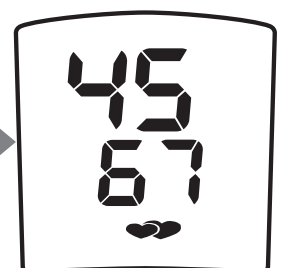
本体裏側の電池蓋を軽く押しながら矢印の方向にずらし（❶）開きます（❷）。

極性に注意して単4アルカリ電池（LR03）2本を挿入し、電池蓋を元に戻してください。

充電電池は使用しない。

電池マーク

電池マークが点滅したら電池を交換してください。そのまま使用を続けると点灯表示になり、測定できなくなります。

電池は新しいものと古いものは混同せず、2本とも同種類の新しい電池と交換してください。
使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

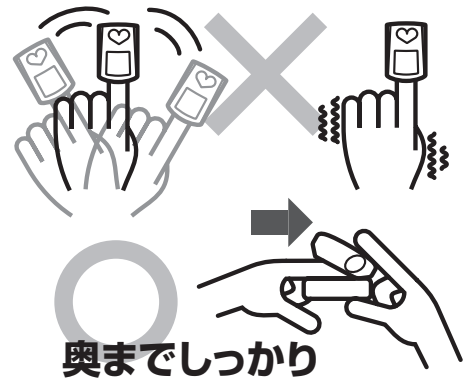
長期間使用しないときには、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり本体を傷める原因になります。

製造番号の確認

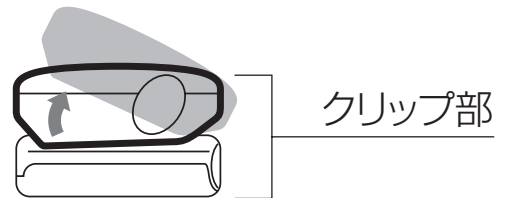
電池を挿入すると表示部に製品Ver.に続き、製造番号が表示されます。
表示される製造番号と梱包箱、保証書、本体裏側の定格銘板に記載の製造番号が同じであることをご確認ください。
いずれかの番号が異なる場合にはお買い上げいただいた販売店もしくは弊社までご連絡ください。

全表示　製品Ver.　**製造番号（上4桁）**　**製造番号（下4桁）**

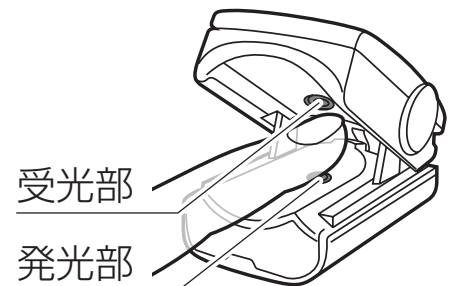
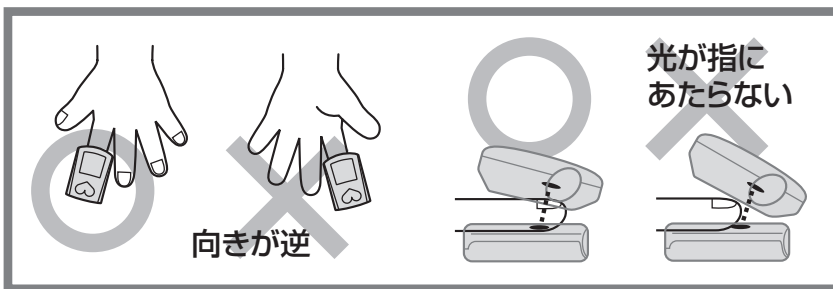
測定

測定中は、手を動かしたりせず安静にして
測定をして下さい。
指先が冷えている場合はよく暖めて下さい。

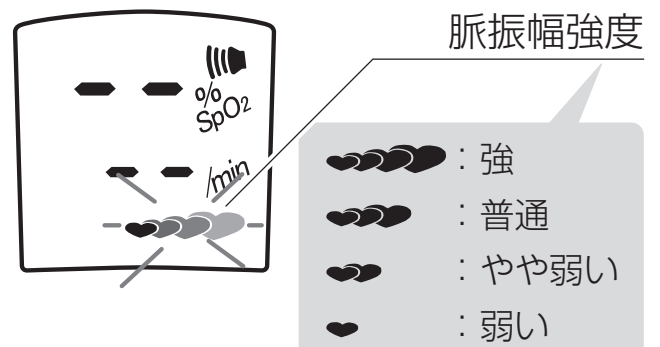
指は奥までしっかり挿入してください。

機器を装着すると自動的に測定が開始します

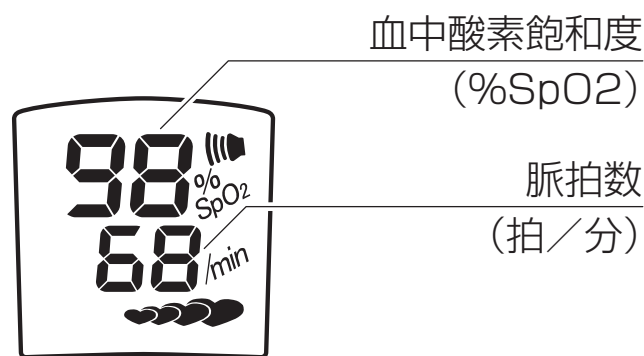
機器の装着

クリップ部をつまみ、指挿入部を開き、表示部が爪側にくるよう指に装着します。

着脱はクリップ部をつまんで行い、無理に開かないで下さい。無理に開くと破損の原因となります。

機器内側の発光部と受光部に指が触れるように奥まで差し込んでください。

脈拍が検出されると脈拍同期音が鳴り（ブザー：ON設定時；12ページ参照）脈振幅強度が点滅します

脈振幅強度

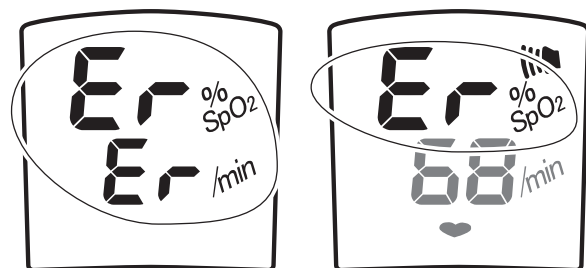
：強
：普通
：やや弱い
：弱い

血中酸素飽和度、脈拍数が表示されます

測定値は、数値が安定してから読んで下さい。（約8秒後）

機器を取り外すと自動的に測定が終了し電源が切れます

正しく測定するための確認事項

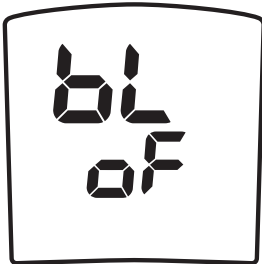
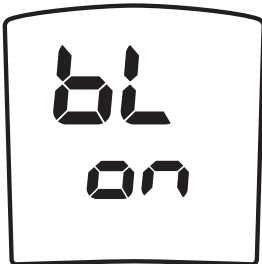
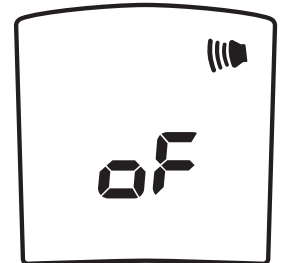
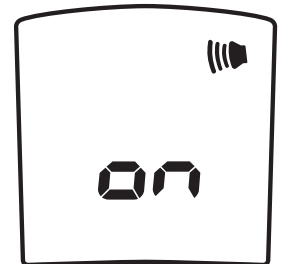
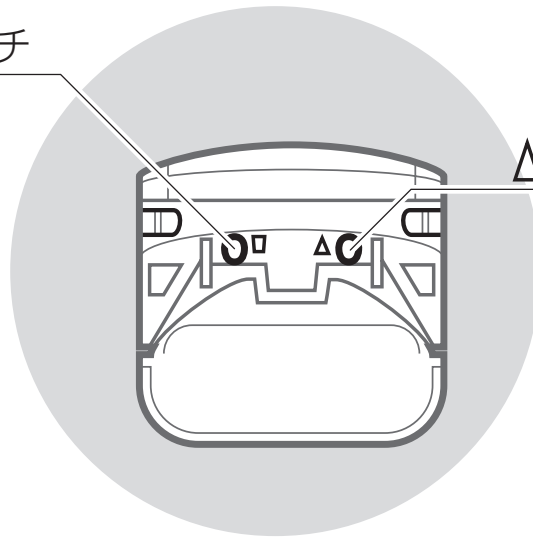
- ☑ カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である
- ☑ 血管造影剤を投与中ではない
- ☑ 血液中に色素を注入していない
- ☑ CPR処置をしていない
- ☑ マニキュアを塗っていない
- ☑ 指が汚れていない
- ☑ 太陽光は当たっていない
- ☑ 手術灯などの強い光の当たっていない
- ☑ 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- ☑ 測定中に動いていない

以上の条件が満たされていないと正しく測定できない場合があります。

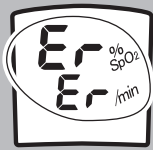
エラー表示

13ページをご参照ください。

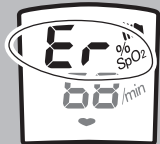
機器の設定

OX-700では脈拍同期音（ブザー）のON／OFF、バックライトのON／OFFの設定ができます。

設定は装置クリップ側のスイッチを押して行ってください。

測定中でもスイッチを押すと、設定画面は表示されませんが設定の変更はできます。

ブザーがONに設定されると測定画面にブザーマーク（ ）が表示されます。

困ったなと思ったら

測定エラー

信号が検出されていない ････▶ **発光部と受光部に指が触れるよう装置を装着しなおしてください。**

血中酸素飽和度測定エラー

脈拍数は測定できてるが、血中酸素飽和度は測定できていない ････▶ **血中酸素飽和度の測定には検出される脈派からより多くの情報が必要となります。**

正しく測定するための確認事項をもう一度確認し測定してください。

また、脈派が小さく信号が弱い場合は別の指で測定してください。

？ 電源が入らない／指を挿入しても何も表示されない
スイッチを押しても何も表示されない

電池が挿入されていない ････▶ **電池を挿入してください**

電池の極性が間違って挿入されている ････▶ **電池を正しく挿入しなおしてください**

電池が消耗している ････▶ **2本とも新しい電池と交換してください**

電極が汚れている ････▶ **乾いた布で電極をきれいにしてください**

？ バックライトが点灯しない

oF（OFF）に設定されている ････▶ **バックライト設定スイッチを押して on に設定してください**

？ 脈拍同期音が鳴らない

oF（OFF）に設定されている ････▶ **ブザー設定スイッチを押して on に設定してください**

保守点検

使用者による保守点検項目

始業点検チェックリスト

本装置を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、装置が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、装置の故障が考えられる場合は、点検・修理をお申し付けください。

電池を挿入する前に

項目	内容
外観	パネル／液晶画面に傷がないか。
	電池蓋がしっかりはまっているか。
	各部に傷や汚れはないか。
	センサーが汚れていないか。
	装置が水や薬液などによって濡れていないか。

電池の挿入および基本動作

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
	電池マークは点灯していないか。
基本動作	測定は開始されるか。

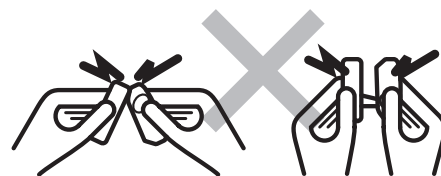
終業点検チェックリスト

本装置を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	装置は清掃したか。
	装置が水や薬液などで濡れていないか。
	装置の保管状態は適切か。
	長期間保管する場合は、電池を取り外したか。

装置の清掃

清掃時には電池を取り外し、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布できれいにしてください。シンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。清掃後は十分に乾燥させてください。

清掃時に機器を無理に開かないで下さい。
無理に開くと破損の原因となります。

業者による保守点検項目

この製品は、血中酸素飽和度、脈拍を測定するための機器です。
機能の低下や損失があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。
点検を定期的に行い、装置が正常に動作するか確認してください。点検した結果、異常が認められ装置の故障が考えられる場合には、当社までご連絡ください。
下記は装置が正常に作動するための点検項目です。保守点検は医療機器の専門科が実施し、点検した結果は点検記録表（19ページ）などに記入してください。また、記入した点検記録表は装置の保守点検の記録として大切に保管してください。

点検項目

項目	番号	内容および手順
外観	1	目視にて各部の汚れ、傷、割れを確認。
本体	2	液晶パネル、電極、電池蓋、クリップ部のガタツキを確認。
	3	目視にて発光部、受光部の汚れを確認。
電源	4	テスター（市販品）にて電池の電圧の確認。
	5	バックライト設定スイッチ、もしくはブザー設定スイッチを押し装置の起動を確認。
表示	6	表示が正常であることを確認。
	7	バックライトをONに設定し点灯することを確認。
測定機能	8	電池を挿入しシリアル番号表示後のエラーコードを確認。
	9	ブザーをONに設定し、測定時の脈拍同期音が脈拍と同期していることを確認。
	10	測定時の脈振幅強度（ハートマーク）の点滅が脈拍と同期していることを確認。
測定終了	11	装置を取り外すと測定が終了ることを確認。
	12	測定が終了すると自動的に電源が切れることを確認。

廃棄

装置
本装置を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。
電池
使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

製品仕様

モデル	OX-700	
測定方法	2波長吸光度測定法	
測定対象患者	成人	
測定範囲	%SpO2	0～100%
	脈拍	30～240拍／分
精度	%SpO2	100%；±2%（81～100%）
		80%；±3%（61～80%）
		60%；±4%（0～60%）
	脈拍	±5%
使用電源	単4アルカリ電池2本	
定格電圧	DC3V	
定格消費電力	0.024W	
使用温湿度	0℃～＋45℃、95%RH以下（結露なきこと）	
保存温湿度	－20℃～＋60℃、95%RH以下（結露なきこと）	
寸法	縦51×横30×高さ26mm	
重量	約46g（電池を含む）	
耐用期間	3年（製造業者の自己認証による）	
EMC※	IEC 60601-1-2：2001	
電撃保護	内部電源機器　B形　装着部	
診療行為名称	経皮的動脈血酸素飽和度	

断りなく仕様変更する場合がありますのでご了承ください。

※EMC規格：テレビ、ラジオ、コンピュータなどに妨害を与えたり、電波や静電気などによる誤動作を防止するための国際規格です。

OX-700点検記録表

発行番号:

施設名		設置場所	検印
型式	本体No.	Ver. No.	
型式	購入日 年　月　日	点検日 年　月　日	点検者名

項目	番号	内容	結果	処置
外観	1	各部の汚れ、傷、割れがないか		
本体	2	液晶パネル、電極、電池蓋、クリップ部にガタツキがないか		
	3	発行部、受光部に汚れがないか		
電源	4	電池残量は十分か		
	5	装置が起動するか		
表示	6	表示に異常がないか		
	7	バックライトが点灯するか		
測定機能	8	エラーコードは表示されないか		
	9	脈拍同期音が脈拍と同期しているか		
	10	脈振幅強度が脈拍と同期して点滅するか		
測定終了	11	測定は終了するか		
	12	電源は自動的に切れるか		

この点検記録表は点検結果記録後も大切に保管し、装置の性能維持にお役立てください。
点検の手順は本書16ページの点検項目と番号を照らし合わせ確認してください。